



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Нотификационен номер : 2024/0266/BE (Belgium)

Кралски указ за изменение на Указа на Регента от 6 февруари 1946 г. за регламентиране на съхранението и продажбата на отровни и токсични вещества

Дата на получаване : 17/05/2024

Край на период на прекъсване : 21/08/2024

Message

Съобщение 001

Съобщение от Комисията - TRIS/(2024) 1308

Директива (ЕС) 2015/1535

Нотификация 2024/0266/BE

Нотификация на проект на текст от държава членка

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéset - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20241308.BG

1. MSG 001 IND 2024 0266 BE BG 17-05-2024 BE NOTIF

2. Belgium

3A. SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie

Direction générale Qualité et Sécurité - Service Bureau de Liaison - BELNotif

NG III - 2ème étage

Boulevard du Roi Albert II, 16

B - 1000 Bruxelles

be.belnotif@economie.fgov.be

3B. Agence fédérale des médicaments et produits de santé

Avenue Galilée 5/03

1210 Bruxelles

Division législation et contentieux

ius@fagg-afmps.be



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

+32 2 528 40 00

4. 2024/0266/BE - C00P - Фармацевтични и козметични продукти

5. Кралски указ за изменение на Указа на Регента от 6 февруари 1946 г. за регламентиране на съхранението и продажбата на отровни и токсични вещества

6. Снабдяването с продуктите, посочени в Указа на Регента — (псевдо)ефедрин и фузидиева киселина — по лекарско предписание

7.

8. Изменение на Указа на Регента от 6 февруари 1946 г. за регламентиране на съхранението и продажбата на отровни и токсични вещества с цел промяна на статута на веществата на основата на ефедрин и псевдоефедрин от „свободно снабдяване: TF“ или „при писмено искане: TD“ на „по лекарско предписание“.

9. Целта е снабдяването с продуктите, посочени в Указа на Регента, да подлежи на лекарско предписание по няколко причини.

- За (псевдо)ефедрин бяха установени рискове, свързани с неговата употреба.

- Горепосоченият продукт може също така да се използва като прекурсор (психотропни или наркотични вещества).

- За фузидиевата киселина, продуктът е важен антибиотик, който понастоящем се доставя свободно за външна употреба (мехлеми). Това поражда рискове, предвид факта, че продуктът се използва свободно и бактериите развиват резистентност (AMP) към продукта. Поради това е наложително снабдяването с него да бъде по лекарско предписание.

10. Препратки към референтни текстове: Няма референтни текстове

11. Не

12.

13. Не

14. Не

15. Не

16.

Аспект OTC: Не

Аспект SPS: Не

Европейска Комисия

Контактна точка Директива (ЕС) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu